



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 juni 2015  
EMA/385522/2015  
EMA/H/A-30/1380

## Vragen en antwoorden inzake Ikorel, Dancor en verwante namen (nicorandil, 10 en 20 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure uit hoofde van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Ikorel en Dancor op 26 maart 2015 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor deze geneesmiddelen in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

### Wat zijn Ikorel en Dancor?

Ikorel en Dancor zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van angina pectoris (pijn in de borstkas door problemen met de bloedtoevoer naar het hart) bij volwassen patiënten voor wie behandeling met als bètablokkers en/of calciumantagonisten bekend staande geneesmiddelen onvoldoende effectief, niet geïndiceerd of niet te verdragen is.

Ikorel en Dancor bevatten de werkzame stof nicorandil, die werkt door de spieren te ontspannen in de wanden van de bloedvaten die het hart van bloed voorzien, waardoor de bloedtoevoer naar de hartspier verbetert en de symptomen van angina pectoris worden verlicht.

Ikorel en Dancor worden in de handel gebracht in de volgende EU-lidstaten: Denemarken, Frankrijk, Ierland, Nederland, Oostenrijk, Portugal en het Verenigd Koninkrijk. Ze zijn in de EU ook verkrijgbaar onder andere handelsnamen: Adancor, Angicor en Nicorandil Zentiva.

De bedrijven die deze geneesmiddelen in de handel brengen, zijn Sanofi-Aventis en Merck KGaA.

### Waarom werden Ikorel en Dancor beoordeeld?

Ikorel en Dancor zijn in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop de geneesmiddelen kunnen worden gebruikt. Dat blijkt uit de verschillen in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar de geneesmiddelen in de handel worden gebracht.



De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Ikorel en Dancor dienen te worden geharmoniseerd.

Op 12 december 2013 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Ikorel en Dancor in de EU te harmoniseren.

## **Wat zijn de conclusies van het CHMP?**

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

### 4.1. Therapeutische indicatie

Het CHMP was van mening dat Ikorel en Dancor alleen als tweedelijns optie voor de behandeling van de symptomen van angina pectoris mag worden gebruikt wanneer patiënten onvoldoende reageren op geneesmiddelen zoals bètablokkers en/of calciumantagonisten of deze niet verdragen of niet mogen gebruiken.

Ikorel en Dancor mogen niet langer worden gebruikt om hartproblemen, zoals een hartaanval, te voorkomen bij patiënten met stabiele coronaire hartziekte (hartziekte veroorzaakt door obstructie van de bloedvaten die de hartspier van bloed voorzien), omdat de beschikbare klinische gegevens deze indicatie niet ondersteunen.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor het gebruik van Ikorel en Dancor. De gebruikelijke aanvangsdosis is 10 mg tweemaal daags, bij voorkeur 's ochtends en 's avonds. Bij patiënten die bijzonder vatbaar zijn voor hoofdpijn kan de aanvangsdosis worden verlaagd naar 5 mg tweemaal daags. Afhankelijk van de respons van de patiënt en de verdraagbaarheid van de behandeling kan de dosis worden verhoogd naar maximaal 40 mg tweemaal daags.

### 4.3. Contra-indicaties

Het CHMP was van mening dat Ikorel en Dancor niet mogen worden gebruikt bij:

- patiënten met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor nicorandil of voor één van de andere stoffen in deze geneesmiddelen;
- patiënten met shock, ernstige hypotensie (lage bloeddruk) of hartproblemen zoals 'linkerventrikeldisfunctie met lage vullingsdruk' of 'hartdecompensatie';
- patiënten die geneesmiddelen gebruiken die bekend staan als 'fosfodiësterase-5-remmers' en/of 'stimulators van oplosbaar guanylaatcyclase', aangezien dit kan leiden tot een ernstige daling van de bloeddruk;
- patiënten die lijden aan hypovolemie (laag bloedvolume);
- patiënten met ophoping van vocht in de longen (acuut longoedeem).

### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten die Ikorel of Dancor gebruikten is melding gemaakt van maag-darmzweren en zweren op de huid en sommige inwendige (slijmvlies)oppervlakken. Deze zweren zijn moeilijk te behandelen en verdwijnen doorgaans alleen wanneer de behandeling met Ikorel of Dancor wordt stopgezet. Als zweren ontstaan, dient de behandeling met Ikorel of Dancor permanent te worden stopgezet.

Ikorel en Dancor dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die de volgende geneesmiddelen gebruiken:

- aspirine of geneesmiddelen met de naam NSAID's (non-steroidale ontstekingsremmers), omdat deze patiënten een hoger risico hebben op het ontwikkelen van complicaties van zweren, zoals bloedingen in de maag of darmen;
- geneesmiddelen die de concentratie kalium in het bloed kunnen verhogen, met name bij patiënten met een verminderde nierfunctie;
- geneesmiddelen die een bloeddruk verlagend effect hebben.

Daarnaast dienen Ikorel en Dancor met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase, en bij patiënten met hartfalen klasse III of IV (hartaandoening die lichamelijke activiteit ernstig beperkt of onmogelijk maakt zonder ongemak).

#### Overige wijzigingen

Het CHMP heeft ook andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken geharmoniseerd, zoals rubriek 4.5 (Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie), 4.8 (Bijwerkingen) en 5.1 (Farmacodynamische eigenschappen). De etikettering en bijsluiter werden ook herzien conform de veranderingen in de SPC.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

De Europese Commissie nam op 5 juni 2015 een EU-breed juridisch bindend besluit om deze wijzigingen ten uitvoer te leggen.